



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho
PROJETO DE LEI N° 2.294/2020

SF/20589.30200-47

Dispõe sobre o regime extraordinário e temporário de autorização de regras e normas técnicas e operacionais simplificadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para autorizar a fabricação e a comercialização de equipamentos ventiladores pulmonares e equipamentos de suporte respiratório emergencial durante o período de pandemia da Covid-19; estabelece procedimento simplificado de certificação pela Anvisa; e dá outras providências.

EMENDA N° , DE 2020.

Dê-se ao *caput* do art. 10º do PL nº 2.294/2020 a seguinte redação:

Art. 10º Art. 10. Os documentos de cumprimento dos requisitos desta Lei deverão ser protocolados na Anvisa, por meio eletrônico, a qual deverá analisar, certificar e autorizar a fabricação e a comercialização do equipamento, no prazo improrrogável de cinco dias úteis, desde que preenchidos os requisitos desta Lei.

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo adequar os prazos para autorização concedidos pela ANVISA à sua capacidade técnico operacional.

Para tanto, contamos com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Comissões,

Senador ROGÉRIO CARVALHO
PT-SE